MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 77 - 2025

RETIRO DE MERCADO DE UN LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La Digemid, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado un lote de producto farmacéutico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones y en concordancia con el **Artículo 183° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA**[1], la Digemid dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
DYNACAL 1250, 1250 mg Tableta Recubierta	Z24-202	DE-4422	ZEE LABORATORIES LIMITED	INDIA	Droguería DIPHASAC S.A.C.	No conforme para el ensayo de Disolución.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o esté en posesión de los pacientes, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de evitar su uso y salvaguardar la salud de la población.

Para mayor información sobre resultados de Control de calidad verificar en el Observatorio de Calidad (ver link: http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/obscalidad/webform2).

Lima, 05 de junio de 2025

---

1 Artículo 183°.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado: "…se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dicho producto, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad…".